Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras

Ambitek Services Inc.

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-TC-009 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras

Copia controlada No.: Documento original

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Jean Carlos Bravo	AL	JCB	2020-01-03
Revisó:	Alvin Azócar Maita	GC	AAM	2020-01-03
Aprobó:	María Isabel Briceño	DT	MIB	2020-01-03
Localización del documento:	Librería digital/03 Procedimientos Técnicos/Generales			

Control de Cambios

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2016-03-28	0	FAS	ACR	MIB
Descripción de los cambios realizados					
Ninguno (versión original).					

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2016-05-30	1	FAS	ACR	MIB
Descripción de los cambios realizados					
- Se cambió la estructura de la sección 4. “Desarrollo” para mostrar tabularmente las responsabilidades específicas para las acciones como corrección derivada de la no conformidad 2/19 de la auditoría interna (abril 2016). - Se incorporó información sobre documentos relacionados, véase la sección 0. - Se añadió la descripción de los formatos para los registros de cadena y custodia. - Se amplió la descripción del procedimiento cuando el muestreo es realizado por el Laboratorio o las muestras son entregadas por el cliente en el Laboratorio.					

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2016-07-14	2	ACR	ACR	MIB
Descripción de los cambios realizados					
- Se eliminaron las referencias al FOR-GC-015 “Formatos de orden de servicio para análisis de laboratorio”, el documento fue eliminado del sistema de gestión de la calidad. - Se eliminaron las referencias al FOR-TC-CC-01 “Formatos de cadena de custodia” cuyo contenido está fusionado con el FOR-GC-016 “Formato de orden de servicio y cadena de custodia para análisis en Laboratorio y muestreo en campo”.					

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2017-03-31	3	ACR	MIB	MIB
Descripción de los cambios realizados					
Para dar cumplimiento a la acción correctiva derivada de la no conformidad 5.4 de la auditoría externa, en relación con la inclusión de la separación física de la nevera para evitar la posibilidad de que se presente contaminación cruzada durante el almacenamiento de las muestras luego del muestreo. Se realizó					

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018-03-02	4	MIB	JCB	MIB
Descripción de los cambios realizados					
Se eliminó la mención del Analista Principal, cargo que fue anulado por decisión de la directiva. Se hicieron modificaciones que respondieron a cambios relacionados con la fusión de los formatos FOR-GC-016 con el FOR-GC-017. Se incluyeron directrices para el manejo y aseguramiento de las muestras en el caso de ensayos subcontartados y, especialmente, en lo relativo al envío de muestras por medio de servicio de courrier o similares.					

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019-09-09	5	AAM	JCB	MIB
Descripción de los cambios realizados					
Actualización del contenido con la DGNTI-COPANIT 17025-2017 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”					

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019-12-31	7	AAM	JCB	MIB
Descripción de los cambios realizados					
Incorporación de la referencia a la medición externa de temperatura de las muestras que sean suministradas por clientes y cuando este no disponga de un blanco de temperatura; esto para subsanar la no conformidad # 7 de la 2da supervisión.					

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2020-01-03	8	AAM	JCB	MIB
Descripción de los cambios realizados					
Incorporación de la referencia al “Procedimiento y plan de muestreo”, PROC-TC-MUEST en el Alcance.					

Estado	Inicio de vigencia	Revisión	Elaboró	Revisó	Aprobó
Vigente	2024-05-10	9	EHM	MIB	CBL
Descripción de los cambios realizados					
Se actualizó el documento según los nuevos procedimientos de reporte de resultados y de acuerdo con los SM volumen 24, 2023.					

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

ÍNDICE

Sección **Página**

1 OBJETIVO Y ALCANCE ... 6
1.1 Objetivo ... 6
1.2 Alcance ... 6
2 DEFINICIONES Y NOTACIONES ... 6
2.1 Definiciones ... 6
2.2 Notaciones ... 7
3 REFERENCIAS ... 7
4 DESARROLLO ... 7
4.1 Caso 1: El Laboratorio realiza el muestreo ... 7
4.2 Caso 2: El cliente realiza el muestreo. ... 11
4.3 Anomalías en la recepción de muestras ... 12
4.4 Disposición final de las muestras ... 12
4.5 Preparación de muestras para análisis por laboratorios subcontratados ... 13
5 DOCUMENTOS RELACIONADOS ... 13
6 ANEXOS ... 15

1 OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Describir los pasos que sigue el Laboratorio para asegurar la integridad de las muestras. Este procedimiento comprende los casos en los cuales el Laboratorio realiza el muestreo y el caso en el que se reciben muestras que han sido recolectadas por el cliente. Esto conforme los requisitos establecidos por la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017 [3].

1.2 Alcance

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

Véase el "Procedimiento y plan de muestreo", PROC-TC-MUEST, el cual contiene la información detallada para recolección, preservación y almacenamiento de las muestras según los *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, edición 24, 2024, secciones 1060 para muestras de análisis fisicoquímicos y para muestras de análisis microbiológicos 9020 y 9060.

2 DEFINICIONES Y NOTACIONES

2.1 Definiciones

Cadena de custodia
Documentos relacionados con el registro de la información de las muestras en todas las etapas que comprenden la preparación previa al muestreo, durante el muestreo, durante el traslado al laboratorio, al llegar al laboratorio, al almacenarse hasta que se analiza.

Bitácora
Cuaderno de Laboratorio debidamente foliado e identificado, en el cual los analistas anotan todos los datos de los procedimientos que siguen en el análisis de una muestra, así como todas las informaciones pertinentes y relevantes a su trabajo en el laboratorio. Es a partir de dichas bitácoras que los inspectores pueden reconstruir el proceso de análisis de una muestra tiempo después de que se llevó a cabo.

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

Laboratorio Laboratorio Ambitek Services Inc.

Muestra Los objetos o materiales bajo ensayo

3 REFERENCIAS

[1] Rojas, R. 2002. Elementos de vigilancia y control, guía para la vigilancia y control de calidad del agua para consumo humano, Lima, Cepis/ops.

[2] Organización Panamericana de la salud, Organización Mundial de la salud, Área De Desarrollo Sostenible y Salud Ambiental.

[3] DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025-2017 - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y de calibración.

4 DESARROLLO

El Laboratorio dentro de su alcance comprende la realización del muestreo o toma de muestras y también recibe las muestras que han sido tomadas por parte del cliente. En ambos casos se tiene un procedimiento establecido para garantizar la integridad, buenas condiciones para el transporte, preservación adecuada durante la toma de la muestra en función de cada análisis a ser realizado, mantenimiento de estas condiciones en el Laboratorio (durante su almacenamiento) y protección de contaminación cruzada (durante el transporte y durante su almacenamiento).

A continuación, se describen los dos casos que manejan el Laboratorio y los procedimientos que se deben seguir por cada etapa.

4.1 Caso 1: El Laboratorio realiza el muestreo

Primera etapa: En el Laboratorio (antes de salir al muestreo).

Procedimiento	Responsable
Una vez recibida una solicitud que incluya muestreo, el Director Técnico deberá generar la orden de servicio interna a partir del “Formato de orden de servicio y cadena de custodia para análisis en Laboratorio y muestreo en campo”, FOR-GC-016. En este formato se deberá realizar la asignación del	Director Técnico (puede designar a otro personal)

Procedimiento	Responsable
muestreo y de los ensayos. El "Formato de cotización, orden de servicio, cadena de custodia y muestreo en campo", FOR-GC-016, contiene a su vez los siguientes formatos: • Formato de cadena de custodia pre-muestreo (CCPM). Contiene la información relacionada con el volumen, tipo de recipiente y tipo de preservación de la muestra para cada análisis contratado. Lo completa el Director Técnico y se lo entrega al muestreador para la preparación de los recipientes de muestreo. • Plan de muestreo (PlanM). Contiene la información relacionada con los puntos de muestreo, el tipo de muestreo y los chequeos en sitio de los equipos. • Formato de cadena de custodia de muestreo (CCM). Se utiliza para levantar la información de las mediciones en campo.	
Formato de cadena de custodia pre-muestreo (CCPM) • Este formato se utiliza como apoyo para la preparación de los recipientes para la toma de muestra: los analistas responsables del muestreo prepararán los recipientes a partir de la información del formato de cadena de custodia pre-muestreo. • Además, prepararán las etiquetas correspondientes con la información y el formato que se indica a continuación. • En el formato de cadena de custodia pre-muestreo el analista deberá tener la información de la cantidad de muestras a recolectar, los ensayos que serán realizados a cada muestra, el número de recipientes que deberá preparar y los requerimientos de preservación que se deben	Director Técnico (puede designar a otro personal)

Procedimiento	Responsable
cumplir para cada análisis (basado en el procedimiento PROC-TC-MUEST “Procedimiento y plan de muestreo”).	

Segunda etapa: En el lugar de muestreo.

Procedimiento	Responsable
Formato de plan de muestreo (PlanM) • Este formato se utiliza para indicar las características del muestreo: el sitio del muestreo, los puntos de muestreo (incluyendo la descripción del sitio), el tipo de muestreo (simple o compuesto), el tipo de agua (potable, residual etc), el aforo y el tipo de descarga. • Además, incluye las verificaciones de los equipos en sitio para garantizar su correcto funcionamiento. • Se indica además lo relacionado con el traslado de las muestras ya sea en hieleras o en cajas haciendo uso de hielo o no (dependiendo del tipo de análisis a realizar).	Director Técnico (puede designar a otro personal)
Formato de cadena de custodia del muestreo (CCM) • En el sitio de muestreo, el Muestreador responsable debe llenar el formato de cadena de custodia del muestreo CCM, en el cual deberán registrar los datos de las mediciones en campo. • El laboratorio deberá cumplir con las mediciones básicas de temperatura normal (ambiente del sitio), temperatura en el sitio del cual se toma la muestra, pH y conductividad.	Muestreador
Formato de Orden de servicio Una vez culminado el muestreo se hace firmar por el cliente (o persona que atendió) el formato de orden de servicio para el cliente, el cual se genera del	Director Técnico (puede designar a otro personal)

"Formato de orden de servicio y cadena de custodia para análisis en Laboratorio y muestreo en campo", FOR-GC-016. Este formato se guarda como registro de realización del trabajo.	

Tercera etapa: Al regresar del muestreo (entrega de muestras en el Laboratorio).

Procedimiento	Responsable
• Al llegar del muestreo, el Muestreador deberá hacer entrega de las muestras y los equipos, así como de los formatos correspondientes al Director Técnico u otro analista del laboratorio. • Las muestras recibidas serán chequeadas contra los formatos correspondientes. Se realizará la siguiente evaluación del estado de recepción de las muestras: que se encuentren bien selladas, que los recipientes no presenten roturas o deformaciones, que las etiquetas se puedan leer claramente. • Los equipos y materiales deberán ser ubicados en los lugares que correspondan, así como los formatos.	Analista de Laboratorio Director Técnico

Cuarta etapa: Ubicación de las muestras (almacenamiento hasta ser analizadas)

Procedimiento	Responsable
• Las muestran deberán ser ubicadas en los lugares que corresponda, por los analistas responsables del muestreo. En el caso de las muestras que requieran refrigeración, se ubicarán en las neveras (refrigeradoras) según corresponda, acorde al tipo de agua, sea potable, natural, industrial o residual. • Las muestras que no requieran refrigeración se colocarán en los mesones del laboratorio 1 o área de recepción de muestras	Analistas de Laboratorio

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

Quinta etapa: Análisis de las muestras

Procedimiento	Responsable
• Los analistas asignados para realización de los ensayos deberán tomar las muestras de las neveras o de los mesones (dependiendo del tipo de temperatura de preservación que requieran), extraer la cantidad requerida para la ejecución del análisis y guardarla nuevamente bien cerrada en las neveras o lugar asignado para repeticiones si son requeridas. • El analista deberá cumplir con las normas del Laboratorio para evitar contaminar la muestra durante su manipulación.	Analistas de Laboratorio

4.2 Caso 2: El cliente realiza el muestreo.

Procedimiento	Responsable
• En el caso en que un cliente realice una solicitud de un servicio en el cual se indica que el mismo tomará y entregará la muestra, el Laboratorio deberá prestar apoyo proporcionando los recipientes preparados con los preservantes y otros reactivos que se requieren, junto con recomendaciones sobre la forma de tomar y preservar las muestras (en cuanto a la refrigeración de estas). • Los recipientes deberán ser entregados a los clientes (limpios y listos para el muestreo). • Al momento de recibir las muestras se deberá revisar el estado de estas y se deberá completar el Formato de revisión de recipientes post-muestreo (RRPM). En este momento el cliente deberá firmar la orden de servicio correspondiente y se le sacará una copia (para el cliente) y el Laboratorio conservará la original. • Si el cliente no tiene blanco para medición de temperatura, el personal que recibe las muestras deberá usar un termómetro adecuado, por	Director Técnico Analistas de Laboratorio

ejemplo, tipo infrarrojo para medición externa, especialmente en las muestras para análisis microbiológicos. • Las muestras se ubicarán en las neveras o en los mesones dependiendo del requerimiento del análisis.	

4.3 Anomalías en la recepción de muestras

Actividad	Responsable
• En cualquiera de los casos descritos anteriormente, si se identifica alguna causa que pueda generar resultados inválidos se aplica de manera inmediata el "Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme", PROC-GC-006. • Este procedimiento también aplica en el caso en el que se presenten pérdidas o daños de la muestra durante su estancia en el Laboratorio, incluido su almacenamiento, manipulación y preparación.	Analistas de Laboratorio

4.4 Disposición final de las muestras

Actividad	Responsable
• El Laboratorio desecha las muestras después de haber revisado y enviado los resultados al cliente. • El procedimiento de disposición de las muestras dependerá de su naturaleza (aguas potables, residuales domésticas o residuales industriales) y composición. Aquellas que sean consideradas como peligrosas o de alto contenido contaminante, se almacenarán en contenedores y serán entregadas a una empresa encargada del manejo de desechos.	Director Técnico Analista de Laboratorio

4.5 Preparación de muestras para análisis por laboratorios subcontratados

Actividad	Responsable
• Las muestras que se analizan en laboratorios subcontratados deben colectarse, manipularse y preservarse acorde a lo establecido por el formato "Formato de cotización, orden de servicio, cadena de custodia y muestreo en campo", FOR-GC-016. • Las muestras que deben ser transportadas mediante servicios de courrier o similares, deben preservarse de modo que las muestras lleguen a destino a una temperatura por debajo de la estipulada para su preservación. Para esto deben hacerse las debidas consultas al laboratorio que llevará a cabo los análisis. Debe también tomarse en cuenta los tiempos de entrega para asegurarse la llegada a tiempo de las muestras.	Analistas de Laboratorio Asistente Comercial Director Comercial

5 DOCUMENTOS RELACIONADOS

Código	Nombre	Información
FOR-GC-016	FOR-GC-016 "Formato de orden de servicio y cadena de custodia para análisis en Laboratorio y muestreo en campo"	Contiene: • Cotización para el cliente, interna y versión para imprimir o enviar al cliente • Formato de orden de servicio para el cliente • Formato de orden de muestreo y análisis para la asignación interna • Formato de cadena de custodia pre-muestreo CCPM • Formato de cadena de custodia de muestreo CCM

Código	Nombre	Información
		• Plan de muestreo (PlanM). • Formato de registro para las mediciones de campo • Lista general con todos los datos de los ensayos y listas que facilitan el llenado de los formatos. • Tablas para los resultados y otros componentes del informe de resultados para el cliente.
FOR-TEQUIP-EQUIP-001	Formato de información relacionada con los equipos del laboratorio	Contiene la información relacionada con los equipos involucrados en la actividad descrita en este procedimiento.
PROC-GC-006	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme	Describe las acciones para atender las quejas expresadas por clientes u otras partes; así como cualquier trabajo no conforme presentado.
PROC-TC-MUEST	Procedimiento y plan de muestreo	Describe los pasos para llevar a cabo el muestreo realizado por el Laboratorio o subcontratistas del Laboratorio.

6 ANEXOS

Anexo A: Recomendaciones para el envío de muestras por courrier o similares.

ANEXO A

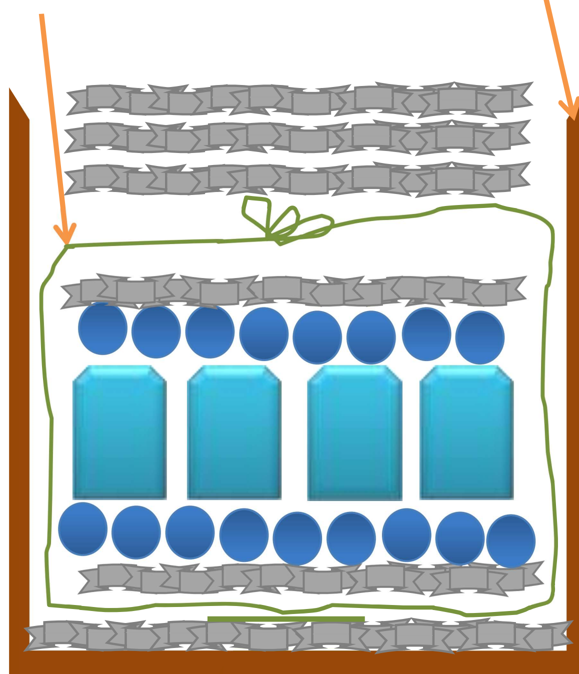
Recomendaciones para el envío de muestras por courrier o similares

Las muestras que se deben enviar a laboratorios subcontratados y que requieren el servicio de transporte de un courrier o similar, deben colocar en coolers de plástico duro que tengan asa o algún elemento equivalente para su manejo. Las muestras se colocan dentro del cooler según se muestra en la figura A1, siguiendo los siguientes pasos:

- Secar el cooler por su parte interior.
- Colocar un acolchamiento de 1 pulg de espesor; puede ser papel de periódico.
- Insertar una bolsa plástica suficiente grande dentro del cooler.
- Colocar en el fondo de la bolsa más acolchamiento.
- Colocar varios cilindros de hielo metidos en bolsas individuales en el fondo, sobre el acolchamiento.
- Situar las botellas con las muestras, preferiblemente envueltas con “bubble wrap”.
- Colocar encima de las botellas cilindros de hielo metidos en bolsas individuales. Como regla, hay que colocar un volumen de hielo equivalente a un 25 - 30 % del volumen del cooler .
- Poner encima de todo más acolchamiento.
- Cerrar la bolsa procurando sacar el aire en exceso.
- Colocar encima de la bolsa cerrada más acolchamiento.
- Por la parte inferior de la tapa pegar una bolsa Ziploc en la cual se han colocado los formatos de cadena de custodia.
- Cerrar el cooler y sellar con cinta de embalaje resistente, envolviendo el cooler en forma vertical, por lo menos en dos sitios.

Bolsa externa, se cierra al terminar de colocar los elementos mostrados

Cooler de plástico duro (5 días de duración)





Botellas con las muestras

Cilindros sólidos de hielo en bolsas



Acolchamiento



Fig A1. Esquema de la forma para empacar las muestras que se envían a laboratorios subcontratados por medio de servicios de courrier o equivalentes.